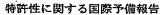
Rec'd PCT/PTO 21 APR 2005 10/532172

REC'D	ĵ	6	SEP	2004
WIPO	_			PCT

特許性に関する国際予備報告(特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条) [PCT36条及びPCT規則70]

	·				
出願人又は代理人 の書類記号 D3-A0205P	今後の手続きについては	、 、様式PCT∕I	PEA/41	16を参照す	ること。
国際出願番号 PCT/JP03/13476	国際出願日 (日.月.年) 22.10	. 2003	優先日 (日.月.年)	24. 10.	2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl' C12N1	5/86, C12N5/10, C12N7/C	1		.:	
出願人 (氏名又は名称) 株式会社ディナ	ベック研究所				
1. この報告書は、PCT35条に基づき 法施行規則第57条 (PCT36条) の	対定に従い送付する。	•		まある。	
2. この国際予備審査報告は、この表紙を		ページカ	からなる。 ·		
3. この報告には次の附属物件も添付される	んている。 ページである。	•	·		
□ 補正されて、この報告の基礎 囲及び/又は図面の用紙(F	をとされた及び/又はこの CT規則70.16及び実施網	国際予備審査機関 8則第607号参用	が認めた訂正 (1)	を含む明細額	事、請求の範
第 I 欄 4. 及び補充欄に示し 国際予備審査機関が認定した	たように、出願時におけ ・差替え用紙	る国際出願の開示	の範囲を超え	た補正を含む	いものとこの
b × 電子媒体は全部で 配列表に関する補充概に示すよ ブルを含む。(実施細則第80	ディスク 1枚 うに、コンピュータ読み) 2号参照)	取り可能な形式に	(電子) よる配列表又	媒体の種類、 は配列表に関	数を示す)。 関連するテー
4. この国際予備審査報告は、次の内容を		<u> </u>			
 ※ 第 I 欄 国際予備審査報信 第 I 欄 優先権 第 II 欄 優先権 第 II 欄 発明の単一性のグラック ※ 第 V 欄 P C T 3 5 条 (2) けるための文献がある種の引用文献のある種の引用文献ののでは、第 VII 欄 国際出願の不備の場所の 第 VII 欄 国際出願の不備の場所の 	ちの基礎 又は産業上の利用可能性に 大如 に規定する新規性、進歩付 及び説明 歌			•	それを裏付
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
国際予備審査の請求書を受理した日 23.04.2004	国際	予備審査報告を作り 25.08.		•	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番	3 号	デ審査官 (権限の 佐久 敬 番号 03-35	,	4 B	



国際出願番号 PCT/JP03/13476

第1欄 報告の基礎	
1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほ	か、国際出願の言語を基礎とした。
□ この報告は、	を基礎とした。 つる。
2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。 (法第69 た差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この	条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出され の報告に添付していない。)
× 出願時の国際出願書類	
明細書 第 ページ、 第 ページ*、 第 ページ*、	11.7 TENT WINEED XX
回面 第 ページ/図、 第 ページ/図*、 第 ページ/図*、 × 配列表又は関連するテーブル 配列表に関する補充欄を参照すること。	出願時に提出されたもの 付けで国際予備審査機関が受理したもの
3. 補正により、下記の普類が削除された。	
□ 明細書□ 請求の範囲□ 図面□ 配列表(具体的に記載すること)□ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載	ページ 項 ページ/図 すること)
	に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超されなかったものとして作成した。 (PCT規則70.2(c))
* 4. に該当する場合、その用紙に "superseded" と氜	3入されることがある。



国際出願番号 PCT/JP03/13476

第Ⅴ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、 それを裏付ける文献及び説明 見解 1. 請求の範囲 1-5 新規性(N) 有 請求の範囲 6.7 進歩性(IS) 請求の範囲 1~5 請求の範囲 6,7 産業上の利用可能性 (IA) 請求の範囲 1-7 有 請求の範囲

文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1:SAKAI Y. et al., FEBS Letters, 1999, Vol.456, p.221-226

文献 2 : IKEDA Y. et al., Experimental Eye Research, July 2002, Vol. 75, No. 1, p. 39-48

文献3:SHIOTANI A. et al., Gene Therapy, 2001, Vol.8, No.14, p.1043-1050

文献4: YONEMITSU Y. et al., Nature Biotechnology, 2000, Vol.18, No.9, p.970-973

(請求の範囲6、7について)

文献1には、EGFP遺伝子を持つセンダイウイルスベクター(SeV)を調製し をサル腎臓由来細胞株CV1にトランスフェクトして、該遺伝子の発現を確認したこ とが記載されている。

本願請求の範囲6に係る発明は、活性化T細胞への遺伝子送達に用いるものであ るが、明細書の記載からみてベクターとしての構成は、文献1記載のベクターと差 異がないものである。しかも、本願発明に係るウイルスベクターが活性化工細胞へ の遺伝子送達のみに適した構成であって、他の細胞には利用できないものとは認め られない。

したがって、本願請求の範囲6に係る発明は文献1記載の発明と区別がつかない ものであるから、新規性を有しない。本願請求の範囲7についても同様である。

(請求の範囲1-5について)

文献2には、センダイウイルスベクターを用いて網膜組織由来の細胞に外来遺伝 子 (lac Z)

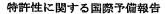
を導入したことが記載されている。

文献3には、センダイウイルスベクターを用いて骨格筋細胞にIgfl遺伝子を導入 したことが記載されている。

文献4には、センダイウイルスベクターを用いて気道上皮細胞に外来遺伝子を導

入したことが記載されている。

しかし、センダイウイルスベクターも含めパラミクソウイルスをベクターに用い、活性化したT細胞に外来遺伝子を導入することについては、文献1-4には記 載も示唆もない。したがって、本願請求の範囲1-5については新規性、進歩性及 び産業上の利用可能性を有する。



国際出願番号 PCT/JP03/13476

配列表に関する補充概	ű								
第1欄2.の続き				•					
1. この国際出願で開 以下に基づき国際			係る発明に	必要なヌ	クレオチド又	はアミノ	黎配列に関して、		
a. タイプ	×	配列表	·		,				
		配列表に関連する	るテーブル	•				• .	
b. フォーマット		書面					•		
	×	コンピュータ読 <i>る</i>	み取り 可能な	形式				•	
c. 提出時期		出願時の国際出願	質に含まれる	5 .	•		•	•	
•	×	この国際出願と非	共にコンピコ	ェータ読み	▶取り可能なヲ	形式により	提出された		
		出願後に、調査に	又は予備審査	至のために	こ、この国際	幾関に提出	された		
		_		けけで、こ	の国際予備領	審査機関が	補正*として受理	単した	
		配列表に関連する 出した配列と同一							
3. 補足意見:						•		•	
• 16			•				•		•
			· . :						
·	•					•			
			•		•				
					4 .				
		·							
	•			•		,			

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

PATENT COOPERATION TREAT





10/532172

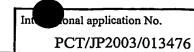
INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY (Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

	(= 0 1 1 1 1 1 1 1					
Applicant's or agent's file reference D3-A0205P	FOR FURTHER A	ACTION	See Form PCT/IPEA/416			
International application No. PCT/JP2003/013476		ate (day/month/year) 03 (22.10.2003)	Priority date (day/month/year) 24 October 2002 (24.10.2002)			
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 15/86, 5/10, 7/01						
Applicant DNAVEC RESEARCH INC.						
This report is the international prelin Authority under Article 35 and trans	ninary examination re mitted to the applican	port, established by this according to Article 36	International Preliminary Examining			
This REPORT consists of a total of This report is also accompanied by A			heet.			
	-	-	sheets, as follows:			
sheets of the descr and/or sheets cont	a. (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of sheets, as follows: sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).					
sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.						
1 disc	1 disc , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the					
4. This report contains indications relat	ing to the following it	ems:				
Box No. I Basis of the rep	port					
Box No. II Priority						
[egard to novelty, inventi	ve step and industrial applicability			
Box No. IV Lack of unity of Box No. V Reasoned state		(2) with record to manual	ty, inventive step or industrial applicability;			
	cplanations supporting	such statement	ty, inventive step or industrial applicability;			
	in the international ap	plication				
Date of submission of the demand		Date of completion of	f this report			
23 April 2004 (23.04.20	004)	25 A	ugust 2004 (25.08.2004)			
Name and mailing address of the IPEA/JP		Authorized officer				
Facsimile No.	·	Telephone No				

Translation



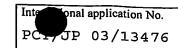


		PC1/JP2003/0134/6
Box No	. I Basis of the report	
1. With othe	regard to the language, this report is based on the international application in the law is endicated under this item.	anguage in which it was filed, unless
	This report is based on translations from the original language into the follow, which is language of a translation furnished for the purpose of:	ing language,
	international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))	
	publication of the international application (under Rule 12.4)	
	international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)	
J 101 111	regard to the elements of the international application, this report is based of shed to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are reference not annexed to this report):	n (replacement sheets which have been red to in this report as "originally filed"
	The international application as originally filed/furnished the description:	
	pages	
	pages* received by this Authority on	, as originally filed/furnished
	pages* received by this Authority on	
	the claims:	
	pages	
		, as originally filed/furnished
	pages* received by this Authority on	gether with any statement) under Article 19
	pages* received by this Authority on	
	the drawings:	
	pages	
	pages* received by this Authority on	, as originally filed/furnished
	pages* received by this Authority on	
	a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to S	lognous Tisking
	. But and any rotation moto(s) see Suppremental Box Relating to S	equence Listing.
3 🗖	The amendments have resulted in the cancellation of:	
٦. [_]		
	the description, pages	
	the claims, Nos.	
	the drawings, sheets/figs	
	the sequence listing (specify):	
	any table(s) related to sequence listing (specify):	
4.	This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, a (Rule 70.2(c)). the description, pages	report and listed below had not been s indicated in the Supplemental Box
	the claims, Nos.	
	the drawings, sheets/figs	
	the sequence listing (specify):	
	any table(s) related to sequence listing (specify):	
* If iten	4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."	



INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

_	Supplemental Box Relating to Sequence Listing					
C	ontin	uation	of Box No. 1, item 2:			
1.	With inve	h regar ention,	rd to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application and necessary to the claimed this report was established on the basis that of:			
	a.	type	of material			
		\boxtimes	a sequence listing			
			table(s) related to the sequence listing			
	b.	form	at of material			
			in written format			
		\boxtimes	in computer readable form			
	c.	time	of filing/furnishing			
			contained in the international application as filed			
		\boxtimes	filed together with the international application in computer readable form			
		Ц	furnished subsequently to this Authority for the purpose of search and/or examination			
	~	Ш	received by this Authority as an amendment* on			
2.	\boxtimes	or fu	dition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table(s) relating thereto has been filed mished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the cation as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.			
3.	Add		comments:			
	* If ite	em 4 in rseded	Box No. I applies, the listing and /or table(s) related thereto, which form part of the basis of the report, may be marked			
	oupo.	, boaca				



V.	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability;
	citations and explanations supporting such statement

1.	Statement			
	Novelty (N)	Claims	1-5	YES
		Claims	6, 7	NO
	Inventive step (IS)	Claims	1-5	YES
		Claims	6, 7	NO
	Industrial applicability (IA)	Claims	1-7	YES
		Claims		NO

2. Citations and explanations

Document 1: Y. SAKAI et al., FEBS Letters, 1999, Vol.

456, pp. 221-226

Document 2: Y. IKEDA et al., Experimental Eye Research,

July 2002, Vol. 75, No. 1, pp. 39-48

Document 3: A. SHIOTANI et al., Gene Therapy, 2001, Vol.

8, No. 14, pp. 1043-1050

Document 4: Y. YONEMITSU et al., Nature Biotechnology,

2000, Vol. 18, No. 9, pp. 970-973

Claims 6 and 7

Document 1 indicates the production of a Sendai virus vector (SeV) that comprises the EGFP gene, the transfection of the vector in question into a CV1 cell line from a simian kidney, and the confirmation of the expression of said gene.

The invention that is set forth in claim 6 of the present application is used in the transmission of genes to an activated T cell; however, in the light of the disclosures in the description, the configuration thereof does not differ from the vector that is disclosed in document 1 as a vector. In addition, although the virus vector that is set forth in the present application is only applied in the transmission of genes to an activated T cell, it is considered to be possible to employ said

configuration in the transmission of genes to other cells.

Thus, the invention that is set forth in claim 6 of the present application cannot be differentiated from the invention that is disclosed in document 1, and therefore it lacks novelty. The same is true in relation to claim 7 of the present application.

Claims 1-5

Document 2 indicates that a foreign gene (lac Z) has been introduced into a cell from retinal tissue by means of a Sendai virus vector.

Document 3 indicates that the Igf1 gene has introduced into a cell from skeletal muscle tissue by means of a Sendai virus vector.

Document 4 indicates that a foreign gene has been introduced into a cell from respiratory epithelium tissue by means of a Sendai virus vector.

However, the feature of using the Sendai virus vector or another vector from a Paramyxo virus in order to introduce a foreign cell into an activated T cell is not disclosed or suggested in any of documents 1 to 4. Consequently, claims 1 to 5 of the present application are novel, involve an inventive step and are industrially applicable.